

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	FR	Frankreich	MR	Mauritanien
AU	Australien	GA	Gabun	MW	Malawi
BB	Barbados	GB	Vereinigtes Königreich	NL	Niederlande
BE	Belgien	HU	Ungarn	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	IT	Italien	RO	Rumänien
BJ	Benin	JP	Japan	SD	Sudan
BR	Brasilien	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KR	Republik Korea	SN	Senegal
CG	Kongo	LI	Liechtenstein	SU	Soviet Union
CH	Schweiz	LK	Sri Lanka	TD	Tschad
CM	Kamerun	LU	Luxemburg	TG	Togo
DE	Deutschland, Bundesrepublik	MC	Monaco	US	Vereinigte Staaten von Amerika
DK	Dänemark	MG	Madagaskar		
FI	Finnland	ML	Mali		

Vorrichtung und Verfahren zum Mischen und Einfüllen von Knochenzement.

1

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung und ein Verfahren zum Mischen eines aus mindestens zwei Bestandteilen bestehenden Stoffgemisches. Insbesondere betrifft die Erfindung eine Vorrichtung und ein Verfahren zum Mischen und Einfüllen von Knochenzement in einen Applikationsbehälter.

Unter Mischen versteht man allgemein das Einbringen von Teilen eines Stoffes zwischen die Teile anderer Stoffe. Ziel ist dabei eine möglichst homogene Verteilung der verschiedenen Bestandteile des Stoffgemisches, um beispielsweise eine chemische Reaktion zwischen den Bestandteilen einzuleiten oder zu fördern, z. B. die nachfolgende Polymerisation eines Zwei- oder Mehrkomponenten-gemisches.

Es sind verschiedene Arten von Mischverfahren und -vorrichtungen bekannt. Das Mischen erfolgt dabei beispielsweise durch Rühren, Mengen, Walzen, Kneten, Emulgieren, Suspendieren, Lösen oder durch Einwirkung von Ultraschall.

Die bekannten Mischverfahren und -vorrichtungen weisen jedoch den Nachteil auf, daß Verunreinigungen, beispielsweise Luft, in das Mischsystem eingetragen werden können und daß die bereits zu Beginn des Mischvorganges in den zu mischenden Stoffen enthaltenen und die während des Mischvorganges, beispielsweise durch chemische Reaktionen entstehenden Gaseinschlüsse nicht aus dem Mischsystem entfernt werden können. Ferner besteht ein Nachteil häufig darin, daß der Mischbehälter nicht mit dem Behälter identisch ist, in dem die weitere Verarbeitung des durchgemischten Stoffgemisches erfolgen soll. Es ist dann ein Transport des Stoffgemisches erforderlich, der insbesondere bei im Stoffgemisch ablaufenden Reaktionen, beispielsweise einer Polymerisation, Probleme bereitet.

Spezielle Probleme treten beim Verarbeiten und Mischen von Knochenzement und beim Einfüllen in den Behälter auf, aus dem der Knochenzement appliziert wird.

Als Knochenzement werden meist kalt polymerisierende Zweikomponenten-Kunststoffe verwendet, durch die die Komponenten künstlicher Gelenke im knöchernen Bett verankert werden. Der Knochenzement härtet unmittelbar nach der Applikation aus und erreicht durch seine plastischen Eigenschaften eine Verblockung der Prothesenkomponente im knöchernen Lager. Seit vielen Jahren werden als Knochenzemente Polymethylmethacrylate (PMMA) verwendet. Diese bestehen aus einem pulverförmigen Perlpolymerisat, welches in flüssigem Monomer angelöst und schließlich durch Polymerisation des Monomers in dieses eingebettet wird. In der Mischphase umfließt das Monomer das etwa kugelförmige Polymerpulver. Dabei gibt es zunächst eine Kugelaufschwemmung, in der mehr oder weniger viele Luftblasen eingeschlossen sind. Die Polymerisation läuft exotherm ab. Neben den eingeschlossenen Luftblasen kommt es regelmäßig beim Umfließen der Polymerkugeln durch das Monomer zu sogenannten "Windschattenphänomenen", also einer unzureichenden Benetzung der Polymerkugeln, und während der exothermen Polymerisation auch zum Verdampfen der monomeren Flüssigkeit, so daß letztlich der ausgehärtete Knochenzement von Blasen unterschiedlicher Ethnologie und Genese durchsetzt ist.

In der Regel wird das Polymerpulver dem Monomer beigegeben und mit einem Spatel in einer Schale vermischt. In der an die Mischphase anschließenden Verarbeitungsphase wird der Knochenzement meist von Hand, teilweise auch mit einer Spritze, in das knöcherne Lager eingebracht, beispielsweise in die Femurmarkhöhle oder in das knöcherne Acetabulum, die für die Verankerung der zementierten Prothesenkomponenten vorbereitet wurden. Eine derartige Spritze ist beispielsweise in der DE-A-28 01 706 oder in der EP-A1-170 120 beschrieben. Durch Verwendung einer Knochenzementspritze konnten im Hinblick auf die Zementverankerung im Knochen wesentlich bessere Ergebnisse als mit der herkömmlichen Fingerstopfmethode erzielt werden.

Es gibt bisher kaum Arbeiten, die sich mit der Misch- oder Quell-

phase des Knochenzementes und dem artefaktfreien Einfüllen in das Spritzensystem befassen.

Die weitere Verarbeitung des in der vorstehend erläuterten Weise in der Mischschale angerührten Knochenzementes hängt von dessen Viskosität ab. Sehr niedrigvisköse Knochenzemente können aus der Schale in die Kartusche der Knochenzementspritze gegossen werden; hierbei tritt jedoch das Problem auf, daß der einfließende Knochenzementstrahl sehr leicht, z. B. durch elektrostatische Aufladung abgelenkt wird, so daß fast immer die Wand der Kartusche und die Einfüllöffnung mit Knochenzement verschmiert werden. Hochvisköse Zemente lassen sich überhaupt nicht gießen. Sie müssen von Hand herausgenommen und geknetet werden, damit die größten Luft-einschlüsse herausgedrückt werden. Anschließend wird der Knochenzement zu einer wurstförmigen Masse gerollt, die dann in die Kartusche eingeführt werden kann. Die Handverarbeitung des Zementes erfordert nicht nur ein Warten, bis der Knochenzement nicht mehr an den Operationshandschuhen kleben bleibt, sondern läßt die Zementmischung auch in der wertvollsten Zeit der Quellphase und der sich daran anschließenden Vorpolymerisationsphase unbearbeitet.

Die bisher vorgeschlagenen Versuche, das Problem des Zementmischens in einem sogenannten "geschlossenen System" in den Griff zu bekommen, führten zu keinen besseren Mischungen als die von Hand ausgeführten Ansätze.

Der Erfindung liegt somit die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren und eine Vorrichtung bereitzustellen, mit denen ein aus mindestens zwei Bestandteilen bestehendes Stoffgemisch rasch und blasenfrei durchmischt und in den Behälter eingeführt werden kann, in dem die weitere Verarbeitung des Stoffgemisches stattfinden soll.

Eine weitere Aufgabe der Erfindung besteht darin, eine Vorrichtung und ein Verfahren zum Mischen und Einfüllen von Knochenzement in einen Applikationsbehälter bereitzustellen, mit denen der

aus mehreren Komponenten bestehende Knochenzement rasch, blasenfrei und ohne Berührung durch den Operateur durchmischt und in den Applikationsbehälter eingefüllt werden kann, aus dem heraus er in das knöcherne Lager appliziert werden soll.

Diese Aufgaben werden durch die Merkmale der Patentansprüche gelöst.

Die Erfindung geht dabei von dem Grundgedanken aus, die zu mischenden Stoffen, vorzugsweise ein aushärtbares Zweikomponentensystem, also beispielsweise das Gemisch aus Polymerpulver und Monomer, von einem ersten Behälter durch eine Öffnung oder Verjüngung in einen zweiten Behälter hineinzudrücken. Zur Verbesserung der Durchmischung wird das Stoffgemisch vorzugsweise anschließend wieder vom zweiten Behälter durch die Öffnung in den ersten Behälter zurückgedrückt. Dieser Vorgang kann mehrfach wiederholt werden und läßt sich als "Extrusionsmischen" bezeichnen.

Vorzugsweise ist der erste Behälter oder Mischbehälter becherförmig ausgebildet bzw. zylindrisch mit einem geschlossenen und einem offenen Ende. Der zweite Behälter, der gleichzeitig als Applikationsbehälter dient, in dem das Stoffgemisch nach der Durchmischung zur Weiterverarbeitung verbleibt, ist vorzugsweise ebenfalls zylindrisch ausgebildet mit einem offenen Ende. Das andere Ende des zweiten Behälters ist durch eine Kappe oder einen Stempel verschließbar. Der zweite Behälter trägt an seinem Außenumfang, vorzugsweise an seinem offenen Ende, eine Abdichteinrichtung, die vorzugsweise aus mehreren flexiblen Scheiben oder Lamellen besteht.

Zur Mischung und Umfüllung des Stoffgemisches wird der zweite zylindrische Behälter oder Hohlkörper mit seinem offenen Ende voran in Axialrichtung in den ersten Behälter hineingedrückt, in dem sich die zu mischenden oder bereits teilweise gemischten Stoffe befinden. Durch diese Relativbewegung der beiden Behälter

wird das Stoffgemisch durch die Öffnung in den zweiten Behälter hineingedrückt, da die Abdichteinrichtung den Zwischenraum zwischen der Innenwand des ersten Behälters und der Außenwand des zweiten Behälters derart abschließt, daß lediglich Gas, aber nicht die zu mischenden Stoffe passieren können.

Bei der Anwendung des vorstehenden Prinzips auf das Mischen und Einfüllen von Knochenzement in einen Applikationsbehälter wird zunächst das Monomer in einem Mischbecher vorgelegt und danach das Polymerpulver in den Ansatz gebracht und mit einem Spatel aus Metall, Kunststoff oder Holz untermischt und verrührt. Anstatt nun wie bei herkömmlichen Verfahren den gesamten Zementbrei mit dem Spatel herauszunehmen oder bei niedrigviskösen Zementen herauszugießen, wird erfindungsgemäß von der Öffnung des Mischbechers her der als Kartusche ausgebildete Applikationsbehälter mit der aufgesetzten Abdichteinrichtung eingesetzt. Wenn die Abdichteinrichtung als zylinderförmiger Körper mit zentraler, rohrförmiger Öffnung und mehreren scheibenförmigen Lamellen ausgebildet ist, kann die Abdichteinrichtung unter Einsetzen von Adaptern, vorzugsweise kleinen Ringen, auf alle handelsüblichen Kartuschen aufgesetzt und zusammen mit diesen verwendet werden. Vorzugsweise wird der in der EP-A1-170 120 erläuterte zylinderförmige Behälter als Applikationsbehälter bzw. Kartusche verwendet. Durch Eindrücken der Kartusche mit der damit gekoppelten Abdichteinrichtung wird der durch den Spatel vorgemischte Zement durch die zentrale Öffnung der Abdichteinrichtung in die Kartusche hineingedrückt. Die Öffnung kann dabei entweder den gleichen oder kleineren Durchmesser als die Kartusche aufweisen. Durch die Extrusionswirkung findet eine weitere Durchmischung des Knochenzementes statt und der Knochenzement gelangt ohne Berührung durch den Operateur vom Mischbecher in die Kartusche, wobei durch den Fließvorgang zusätzlich größere Luftblasen herausgedrückt werden.

Zum Vormischen des Zements wird anstelle herkömmlicher Spatel vorzugsweise ein Rundstab verwendet, der vorteilhafterweise mit Teflon beschichtet ist. Der Rundstab hat den Vorteil, daß er das

Gemisch nicht zerreißt, sondern dessen Durchmischung durch eine laminare Strömung der Schichten des Gemisches fördert. Außerdem bleibt am Teflonrundstab beim Rühren und Herausziehen praktisch kein Zement haften.

Besonders vorteilhaft zur Vermeidung von Lufteinschlüssen ist es, das Mischen der Bestandteile, beispielsweise der Komponenten des Knochenzementes, unter Vakuum durchzuführen. Hierzu weist der Mischbehälter vorzugsweise einen plangeschliffenen oberen Rand auf, auf den ein Deckel aufgesetzt wird. Die Abdichtung zwischen dem Mischbehälter und dem Deckel kann durch einen Dichtring mit Vakuumfett oder eine Silikonbeschichtung erfolgen. Der Deckel kann auch durch eine rasch lösbare Flanschverbindung mit dem Mischbehälter vakuumdicht verbunden werden. Der Deckel weist einen Anschluß für eine Schlauchzuführung auf, an die eine Vakuumpumpe angeschlossen wird.

Vorzugsweise weist der Deckel einen festen Rand zur Auflage auf dem Rand des Mischbehälters und eine Durchführung für den zum Rühren verwendeten Rundstab auf. Die abgedichtete Durchführung für den Rundstab ist vorzugsweise innerhalb eines aus flexiblem Material bestehenden Innenteils des Deckels angeordnet, der mit dem festen Rand vakuumdicht, vorzugsweise einstückig verbunden ist. Das Innenteil des Deckels kann zeltförmig ausgebildet sein und an seinem oberen Ende die als eine ringförmige Führung ausgebildete Durchführung, vorzugsweise aus Gummi oder Silikon aufweisen, durch die der Rundstab geführt wird und die den Rundstab vakuumdicht festhält. Durch den flexiblen Innenteil des Deckels ist der Rundstab in Radialrichtung im Mischbehälter beweglich und kann an der Innenwand des Mischbehälters entlang geführt werden, so daß kein Teil der zu mischenden Bestandteile, beispielsweise kein Pulver des Knochenzementes, unberührt an der Wand liegen bleibt. Dies ist für eine gute Durchmischung außerordentlich wichtig.

Durch die Mischung unter Vakuum können die Blasen im Zement noch

weiter reduziert und das Gemisch praktisch blasenfrei gerührt werden.

Bei Versuchen hat sich herausgestellt, daß hohe Mischbecher zu einer sehr viel schnelleren und homogenen Mischung der Zementmasse führen als weite, flache und an den Ecken totrandige Mischschalen. Vorzugsweise ist der Boden des Mischbechers innen sphärisch oder konkav ausgebildet. Beim Hineindrücken der Kartusche paßt sich die vorderste, flexible Lamelle der Abdichteinrichtung dem Innenboden des Mischbechers abdruckmäßig derart an, daß keine Reste im Mischbecher zurückbleiben. Besonders vorteilhaft ist es hierbei, wenn der Innenboden des Mischbechers ebenfalls flexibel ist, so daß eine vollständige Anpassung der Form gewährleistet ist.

Toträume während des Fließvorganges am oberen Rand der Zementmasse können dadurch verhindert werden, daß die vorderste Lamelle der Abdichteinrichtung ebenfalls etwas gekrümmt bzw. konkav ist, so daß die Zementmasse vom Außenrand des Mischbechers radial nach innen gedrückt wird.

Wie vorstehend erläutert, können während des Hineindrückens der Kartusche mit der Abdichteinrichtung Luft und die während der Polymerisation frei werdenden Gase an den Lamellen der Abdichteinrichtung vorbei entweichen. Der Körper der Abdichteinrichtung kann auch mindestens ein zusätzliches Ventil aufweisen, durch das die Gase ausweichen können.

Ferner kann auch in der Mischphase durch Anwendung von Druck und Verschließen der zentralen Öffnung oder des Kartuschenendes bei gleichzeitiger mechanischer Komprimierung des Zementes ein Vakuum angelegt und Luft aus dem Mischbecher abgesaugt werden, so daß auch kleine Luftblasen bereits während des Mischvorganges zum größten Teil aus dem Zement entfernt werden können.

Beim Einfüllen des Zementes in die Kartusche ist es wichtig, daß

diese an ihrem vom Mischbecher abgewandten Ende nicht verschlossen ist oder, falls sie eine Kappe aufweist, die Kappe nur locker aufgesetzt ist, damit die vor dem Zement herausgedrückte Luft aus der Kartusche entweichen kann.

Bei dem vorstehend erläuterten System, das als "halbgeschlossenes System" bezeichnet werden kann, kann als zweiter Behälter unmittelbar eine Kartusche verwendet werden, wie sie in einer Knochenzementspritze gemäß der EP-A1-170 120 oder in ähnlichen Spritzen verwendet wird. Bei diesem System muß der Zement bis zur Applikation überhaupt nicht mehr mit den Händen und Operationshandschuhen des Operateurs oder der Operationsschwester in Berührung kommen, wodurch große Vorteile erzielt werden. Zum einen ist es bekannt, daß das Monomer die Gummihandschuhe des Operationspersonals leicht durchdringen kann, und es wurden in letzter Zeit immer mehr Allergien gegen den Kunststoff bekannt. Zum anderen können durch das berührungsfreie Vorgehen auch die Fehleinschlüsse im Zement erheblich verringert werden und der Zement gelangt rascher und früher zur Vorkomprimierung in die Knochenzementpistole, weil das Abbinden des Zementes nicht abgewartet werden muß.

Eine noch bessere Durchmischung des Zementes läßt sich durch einen im zweiten Behälter beweglichen Stempel erzielen. Der Stempel oder Kolben schließt den zweiten Behälter innen zementdicht, aber gasdurchlässig ab und kann mittels einer Handhabungsvorrichtung axial in den zweiten Behälter hineingedrückt und aus ihm herausgezogen werden.

Mit diesem System läßt sich das Stoffgemisch, beispielsweise der Knochenzement, mehrfach durch die zentrale Öffnung zwischen dem ersten und zweiten Behälter hin- und herbewegen. Aufgrund der Strömung und der Extrusionswirkung erfolgt eine ausgezeichnete Durchmischung der Bestandteile. Nachdem das Stoffgemisch durch Hineindrücken des zweiten Behälters in den ersten Behälter durchmischt und in den ersten Behälter umgefüllt ist, wird der Stempel

mittels der Handhabungsvorrichtung nach unten gestoßen, während gleichzeitig der erste Behälter festgehalten wird. Dadurch wird das Gemisch vom Stempel aus dem zweiten Behälter wieder in den ersten Behälter ausgestoßen, wobei sich der zweite Behälter entgegengesetzt zum Stempel und relativ zum ersten Behälter nach oben bewegt, da das Stoffgemisch Druck auf die vorderste Lamelle der Abdichteinrichtung ausübt und die mit dem zweiten Behälter gekoppelte Abdichteinrichtung nach oben drückt. Anschließend wird der zweite Behälter wieder in den ersten Behälter hineingestoßen, wobei das Stoffgemisch in den zweiten Behälter zurückströmt und den Stempel zurückdrückt. Dieser Vorgang kann mehrfach wiederholt werden, bis eine innige Durchmischung stattgefunden hat.

Bei dieser Ausführungsform ist es auch möglich, auf das vorhergehende Ansetzen und Rühren der Bestandteile des Stoffgemisches zu verzichten. Dies wird nachstehend beispielsweise anhand der Verwendung beim Mischen und Einfüllen von Knochenzement erläutert.

Das Polymerpulver wird zunächst in den zweiten Behälter oder Applikationsbehälter eingebracht, dessen untere Öffnung zunächst mit einer Membran verschlossen ist. Das andere Ende des Applikationsbehälters wird mit dem Stempel geschlossen, und der Applikationsbehälter wird bis zum Boden des als Mischbehälter dienenden ersten Behälters gedrückt.

Das Monomer befindet sich in einem dritten Behälter, der eine Spitze oder Nadel aufweist. Die Spitze kann zunächst geschlossen sein und wird erst kurz vor der Anwendung geöffnet. Die Spitze des Monomerbehälters wird durch einen am Boden des Mischbechers befindlichen wiederverschließbaren Stopfen gedrückt, und durch Zurückziehen des Applikationsbehälters wird aufgrund des entstehenden Unterdruckes das Monomer in den Mischbecher hineingesaugt. Danach wird der Monomerbehälter wieder abgezogen, so daß sich der Stopfen am Boden des Mischbechers wieder schließt. Nun löst das Monomer die aus einem geeigneten Material ausgebildete Membran auf, die bisher den Applikationsbehälter verschlossen hält, und

das Polymerpulver wird befreit und kann durch den Stempel in das Monomer im Mischbecher hineingedrückt werden. Danach können das Monomer und das Polymerpulver durch mehrmaliges Hin- und Herbewegen von Stempel und Applikationsbehälter, wie vorstehend erläutert, innig durchmischt werden. Eingeschlossene Luft kann durch ein Ventil in der Abdichteinrichtung austreten.

Die vorstehend erläuterte Ausführungsform kann als "geschlossenes System" bezeichnet werden, da die Bestandteile des Stoffgemisches, wie z. B. des Knochenzementes, abgeschlossen und getrennt voneinander aufbewahrt werden können und während der gesamten Verarbeitung und Mischung bis zum Einfüllen in den Applikationsbehälter nicht mit dem Operateur in Berührung kommen und auch keinen Verarbeitungsschritten, wie z. B. Rühren mit einem Spatel unterzogen werden, bei denen Lufteinschlüsse erzeugt werden.

Vorzugsweise bestehen der erste Behälter (Mischbecher) und der zweite Behälter (Applikationsbehälter) aus demselben Material. Es kann ein Kunststoff, vorzugsweise ein thermoplastischer Kunststoff, wie ein Polyolefin verwendet werden. Besonders bevorzugt ist die Verwendung von Poly(4-methyl-1-penten) oder TPX[®]. Es kann auch Polycarbonat verwendet werden. Der dritte Behälter (Monomerbehälter) besteht aus einem Material, das vom Monomer nicht angelöst wird, vorzugsweise aus Teflon.

Der Vakuumdeckel für den Mischbehälter besteht vorzugsweise ebenfalls aus Teflon oder dem für den Mischbehälter und den Applikationsbehälter verwendeten Material, beispielsweise Poly(4-methyl-1-penten).

Die Erfindung wird nachstehend anhand von Ausführungsbeispielen, die das Mischen und Einfüllen von Knochenzement in einen Applikationsbehälter betreffen, und anhand der Zeichnung näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine erste Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Vor-

richtung zum Mischen und Einfüllen von Knochenzement in einen Applikationsbehälter,

Fig. 2 eine ähnliche Ausführungsform wie Fig. 1 mit einem zusätzlichen Vakuumdeckel für den Mischbehälter,

Figuren 3 bis 6 im Teilschnitt eine weitere Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Vorrichtung mit Stempel in verschiedenen Stellungen während der Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens,

Fig. 7 eine Handhabungsvorrichtung für die Vorrichtung gemäß den Figuren 3 bis 6, und

Fig. 8 eine weitere Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung in der Stellung gemäß Fig. 3 mit zusätzlicher Vakuumleitung.

Gemäß Fig. 1 weist die erfindungsgemäße Vorrichtung einen hohen, kreiszyklindrischen Mischbecher 10 mit einem runden inneren Boden 12 und einer ebenen Standfläche 14 auf.

Der als Spritzenkartusche ausgebildete Applikationsbehälter 20 weist eine geriffelte Grifffläche 22 und ein als Mundstück für die Applikation dienendes konisches vorderes Ende 24 auf. An diesem Ende ist mittels eines Bajonettverschlusses 25 mit steigendem Gewinde eine Verschlußkappe 26 befestigt, die an einer als Anschlag dienenden Rippe 27 am Applikationsbehälter 20 anliegt. Am anderen, bei der Applikation hinteren Ende des Behälters 20 ist mittels eines Adapters 28 eine Abdichtvorrichtung 30 befestigt. Der rohrförmige Körper 32 der Abdichteinrichtung 30 weist in seinem Inneren eine zentrale Öffnung und an seinem Umfang fünf flexible Lamellen 34 a - e auf. Die Abdichteinrichtung 30 ist aus Teflon hergestellt und der Durchmesser der Lamellen nimmt von der dem Boden des Mischbechers 10 zugewandten vordersten Lamelle 34 e, die den kleinsten Durchmesser aufweist, allmählich zu.

Beim Mischen des Knochenzements wird zunächst das Monomer und danach das Polymerpulver in den Mischbecher 10 gegeben und mit einem Spatel, vorzugsweise einem Rundspatel aus Teflon gemischt. Danach wird der Applikationsbehälter 20 mit der aufgesetzten Abdichteinrichtung 30, wie in Fig. 1 dargestellt, von oben in den oben offenen Mischbecher 10 hineingedrückt. Hierbei passen sich die Lamellen an den runden inneren Boden 12 des Mischbechers 10 an, und der Knochenzement wird vollständig durch die zentrale Öffnung der Abdichteinrichtung 30 in den Behälter 20 hineingepreßt. Die Lamellen 34 sind derart ausgebildet, daß zwar den Knochenzement überstehende Luft und/ oder aus dem Knochenzement bei der Polymerisation entweichende Gase an den Lamellen 34 vorbeistreichen können, daß jedoch der Knochenzement höchstens einen Teil der Lamellen passieren kann. Durch die abgestuften Durchmesser der Lamellen 34 ist sichergestellt, daß auch bei gewissen Fertigungstoleranzen der Knochenzement nicht alle Lamellen passieren kann.

Nachdem auf diese Weise der gesamte Knochenzement in den Behälter 20 eingefüllt ist, wird der Adapter 28 mit der Abdichteinrichtung 30 vom Behälter 20 gelöst und der Behälter 20 wird auf eine Knochenzementspritze, beispielsweise die Knochenzementpistole gemäß der EP-A1-170 120 aufgesetzt. Der Applikationsbehälter 20 dient somit unmittelbar als Kartusche zum Applizieren des Knochenzements.

Der Mischbecher 10 gemäß Fig. 2 entspricht im wesentlichen dem Mischbecher gemäß Fig. 1 und weist einen konkaven Innenboden 12 und einen plangeschliffenen oberen Rand 16 auf. Zusätzlich zum Mischbecher gemäß Fig. 1 weist der Mischbecher 10 gemäß Fig. 2 einen Vakuumdeckel 50 auf, dessen fester Rand 52 auf dem plangeschliffenen Rand 16 des Mischbechers 10 aufliegt. Zur Abdichtung zwischen den beiden in Kontakt stehenden Flächen der Ränder 16 und 52 kann eine Silikonschicht verwendet werden, es kann aber auch ein Dichtring in einer Nut des Randes 16 vorgesehen sein. Der Rand 52 des Deckels 50 weist außen eine Nase 54 auf, die den

Rand 16 übergreift und ein Verschieben des Deckels 50 gegenüber dem Rand 16 des Mischbechers 10 verhindert.

Ferner ist im Rand 52 des Deckels 50 eine Durchföhrung 56 und ein Stutzen 58 zum Anschluß einer (nicht dargestellten) Vakuumleitung vorgesehen, die zu einer ebenfalls nicht dargestellten Pumpe föhrt.

Neben dem festen Rand 52 weist der Deckel 50 ein flexibles, zeltförmiges Innenteil 60 aus. In der dargestellten Ausführungsform ist das Innenteil 60 einstückig mit dem Rand 52 verbunden und besteht aus demselben Material wie der Rand 52, ist allerdings als dessen Fortsetzung dünner ausgezogen, so daß das Material des Innenteils 60 eine gewisse Flexibilität aufweist. Als Material hierfür eignet sich insbesondere Teflon oder Poly(4-methyl-1-penten). Das flexible Innenteil 60 kann aber auch durch eine vakuumdichte Verbindung, beispielsweise eine Flanschverbindung, mit dem Deckel 52 verbunden sein und aus einem anderen Material als der Deckel 52 bestehen, beispielsweise aus einer Kunststoffolie.

Am oberen Ende des dach- oder zeltförmigen Innenteils 60 ist eine ringförmige Durchföhrung 62 aus einem dehnbaren Material, vorzugsweise einem sterilen Gummi oder Silikon, vakuumdicht eingeschweißt. Das Innenteil 60 mit der Durchföhrung 62 kann vorgespannt sein, so daß es eine gewisse Stabilität aufweist. Durch die flexible Durchföhrung 62 ist ein Rundstab 64 geführt, der vorzugsweise aus Teflon besteht und etwa 8 mm dick ist.

Die Vorrichtung gemäß Fig. 2 wird zum Röhren oder Vormischen des Rohgemisches aus Monomer und Polymerpulver im Mischbecher 10 unter Vakuum etwa in den ersten 30 Sekunden der Mischphase verwendet. Durch die flexible Ausbildung des Innenteils 60 des Deckels 50 ist der Rundstab 64 innerhalb des Mischbechers 10 in Radialrichtung beweglich und kann auch an der Innenwand des Mischbechers 10 entlang geführt werden. Hierbei ist wichtig, daß

der Deckel 50 nach innen nicht gegenüber der Innenwand des Mischbechers 10 vorspringt. Der Rundstab wird verwendet, um ein Haften des Zements beim Rühren und späteren Herausziehen des Stabes zu verhindern und das Gemisch nicht zu zerreißen, sondern eine laminare Strömung der einzelnen Schichten des Gemisches zu erzeugen, durch die die Durchmischung gefördert wird.

Nach dem Abschluß der Rühr- und Mischphase wird der Rundstab 54 herausgezogen und der Deckel 50 vom Mischbecher 10 gelöst. Anschließend kann der Knochenzement, wie anhand von Fig. 1 erläutert, in den Applikationsbehälter extrudiert werden.

In Fig. 3 ist eine als "geschlossenes System" verwendbare Ausführungsform der Erfindung dargestellt.

Der kreiszylindrische Mischbecher 100 weist an seinem Boden eine Standfläche 102 mit einer kreisförmigen Ausnehmung 104 auf. Im Boden ist zentral ein Gummistopfen 106 vorgesehen. Seitlich am Umfang weist der Mischbecher 100 eine geriffelte Grifffläche 108 und oben einen als Verstärkung dienenden Rand 110 auf. Der innere Boden 112 des Mischbechers 100 ist konkav ausgebildet.

Der Applikationsbehälter 130 weist ebenfalls eine geriffelte Grifffläche 132 sowie eine Rippe 134 auf. Das untere Ende des Applikationsbehälters 130 ist mittels einer Membran 136 verschlossen, die einstückig mit dem Applikationsbehälter 130 oder mit einer mittels eines Adapters 138 mit dem Applikationsbehälter verbundenen Abdichteinrichtung 140 ist.

Die Abdichteinrichtung 140 ist aus Teflon hergestellt und weist einen zylindrischen Körper 142 und drei scheibenförmige, flexible Lamellen 144 a - c auf. Die Lamellen 144 schließen gegen die Innenwand des Mischbechers 100 gasdurchlässig, aber flüssigkeits- und insbesondere zementdicht ab. Die vorderste Lamelle 144 c bildet eine konkave, sich in Richtung auf den Boden des Mischbechers 100 öffnende Fläche. Auch die anderen Lamellen können

konkav sein. Im Körper 142 ist ein nach oben gasdurchlässiges Nadelventil 146 vorgesehen.

Am oberen Ende des Applikationsbehälters 130 ist ein Kolben oder Stempel 150 mit mehreren Lamellen 152 dargestellt. Der Stempel 150 schließt gegenüber der Innenwand des Applikationsbehälters 130 zementdicht, aber gasdurchlässig ab. Der Stempel 150 weist ein zentrales Innengewinde 154 auf, in das eine Handhabungsvorrichtung 160 für den Stempel mit einer Stange 162 einschraubbar ist.

Ferner ist in Fig. 3 ein Monomerbehälter 170 zur Aufnahme des Monomers 171 dargestellt. Der Monomerbehälter 170 weist eine Nadel oder Spitze 172, einen runden Vorsprung 173 und einen als Standfläche dienenden ebenen Boden 174 auf.

Fig. 3 stellt die Ausgangsposition für das erfindungsgemäße Verfahren dar. Das Polymerpulver 176 befindet sich im Applikationsbehälter 130, der distal mit der dünnen Membran 136 verschlossen ist. Die Membran besteht aus einem Material, das durch das verwendete Monomer aufgelöst wird, vorzugsweise aus Knochenzement derselben Zusammensetzung wie der zu mischende Knochenzement, wie PMMA, allerdings ohne Röntgenkontrastmittel und ohne Füller. Der Applikationsbehälter 130 ist am distalen Ende gegen den Mischbecher 100 durch die Abdichteinrichtung 140 und proximal durch den Stempel 150 abgedichtet.

Nach dem Einschrauben der Handhabungsvorrichtung 160 in den Stempel 150 wird zunächst der Monomerbehälter 170 mit dem Vorsprung 173 in die Ausnehmung 104 am Boden des Mischbechers 100 eingepreßt und dort in einem Preßsitz festgehalten. Dabei durchstößt die zuvor geöffnete Spitze 172 des Monomerbehälters 170 den Stopfen 106, und das Monomer im Monomerbehälter 170 steht mit dem Innenraum des Mischbechers 100 in Verbindung.

Nun wird der Mischbecher 100 in einer Hand an seiner als Riffe-

lung ausgebildeten Grifffläche 108 festgehalten und der mit der Abdichteinrichtung 140 gekoppelte Applikationsbehälter 130 wird mit der anderen Hand gefaßt, zurückgezogen und dabei wie eine Injektionsspritze soweit aufgezogen, bis alles Monomer aufgrund des entstehenden Unterdrucks durch die Nadel oder Spitze 172 in den Mischbecher 100 aufgesaugt worden ist. Diese Stellung ist in Fig. 4 dargestellt.

Durch den Kontakt mit dem Monomer und dessen Dampf wird die dünne Membran 136 vollständig aufgelöst. Dies stellt kein Problem dar, da die Membran aus demselben chemischen Material besteht wie der fertige Knochenzement. Durch das Auflösen der Membran 136 wird das Polymerpulver im Applikationsbehälter 130 befreit und gelangt in das Monomer. Das Einbringen des Polymerpulvers in das Monomer weist im Hinblick auf die gleichmäßige Verteilung der Polymerkugeln und im Hinblick auf auftretende Lufteinschlüsse Vorteile gegenüber dem Hinzufügen des Monomers zum Polymerpulver auf.

Als nächster Schritt wird der Stempel 150 distal, d.h. nach unten gedrückt, und die Reste der PMMA-Membran 136 werden mit dem Polymerpulver durch den Stempel 150 in das Monomerbad gestoßen und aufgelöst. Während sich der Stempel 150 distal bewegt, wird die Abdichteinrichtung 140 mit dem Applikationsbehälter 130 aufgrund der Volumenvergrößerung von Monomer und Polymerpulver im Mischbecher 100 nach proximal, d.h. nach oben geschoben, bis das Polymerpulver vollständig aus dem Applikationsbehälter 130 ausgestoßen ist. Die eingeschlossene Luft oder bei der Polymerisation entstehende Gasblasen können dabei zwischen den Lamellen 144 und der Innenwand des Mischbechers 100 und/oder durch das als Nadel- oder Kugelventil ausgebildete Einwegventil 146 austreten. Dieser Schritt ist in Fig. 5 dargestellt, wobei der Monomerbehälter 170 bereits abgezogen ist.

Danach wird der Applikationsbehälter 130 an der als Riffelung ausgebildeten Grifffläche 132 gefaßt und wieder nach unten gestoßen, während der Mischbecher 100 festgehalten oder aufgestellt

wird. Da das Rohgemisch aus Polymerpulver und Monomer nicht die Abdichteinrichtung 140 passieren kann, wird durch die Kompression das Rohgemisch aus dem Mischbecher 100 zurück in den Applikationsbehälter 130 extrudiert, wobei das Knochenzement-Rohgemisch den Stempel 150 nach oben drückt. Hierbei kommt es meist zu einer laminaren Schichtung in der Weise, daß die Zementmassen, welche noch am stärksten mit Polymerpulver durchsetzt sind, die radial äußere Randschicht bilden, während die radial inneren Schichten mehr und mehr von Monomer durchsetzt sind. Den Kern des beim Extrudieren entstehenden Kegels bildet das Monomer vom Boden des Mischbechers. Auf diese Weise wird die Lage reinen Polymerpulvers vom flüssigen Monomer durchstoßen. Fig. 6 zeigt eine derartige Zwischenstellung. Aufgrund der konkaven Form der Lamelle 144c werden Toträume an der Wand des Mischbechers 100 vermieden und das Rohgemisch radial nach innen zur Öffnung des Applikationsbehälters gedrückt, ohne daß Reste an der Wand zurückbleiben. Die laminare Strömung des Gemisches beim Extrudieren durch die Öffnung in den Applikationsbehälter ist in Fig. 6 schematisch dargestellt.

Wenn der Applikationsbehälter 130 bis zum Boden des Mischbechers 100 gedrückt ist, wobei sich die flexible Lamelle 144 c vollständig an die konkave Form des inneren Bodens 112 anpaßt, befindet sich das Knochenzementgemisch vollständig in der Kartusche. Danach wird das Gemisch durch Hinunterdrücken des Stempels 150 bei gleichzeitigem Festhalten des Mischbechers 100 wieder zurückgestoßen, wobei der Applikationsbehälter 130 vom Gemisch angehoben wird (vgl. Fig. 5) und es wiederum zu einer überwiegend laminaren Strömung kommt. Danach wird wieder der Applikationsbehälter 130 von Hand nach unten gedrückt (vgl. Fig. 6). Bei einer Wiederholung dieser Verfahrensschritte und abwechselndem Bewegen des Applikationsbehälters 130 und des Stempels 150 nach unten kommt es zur innigen Durchmischung der Schichten. Der Vorgang des Extrudierens kann mehrmals so lange wiederholt werden, bis die Mischung des Knochenzements vollständig ist. Zum Schluß wird das Knochenzementgemisch endgültig in den Applikationsbehälter 130 extrudiert und der Stempel 150 mit der Handhabungsvorrichtung 160 nach oben herausgenommen. Danach wird durch Lösen des Adapters 138 die Abdichteinrichtung 140 entfernt und mittels eines (nicht

dargestellten) Adapters ein Mundstück auf das (in der Zeichnung obere) Vorderende des Applikationsbehälters 130 aufgesetzt, das je nach Anwendung für Pfanne, Femur oder Kniegelenk verschieden sein kann. Nach Aufsetzen des Applikationsbehälters auf eine Knochenzementspritze, z. B. gemäß der EP-A1-170 120, kann der Knochenzement appliziert werden.

Durch die Volumenerhöhung beim Zurückziehen der Abdichteinrichtung entsteht ein Unterdruck über dem Gemisch, der in der Regel ausreicht, um eingeschlossene Luftblasen aus dem Gemisch zu entfernen. Diese werden beim Extrudieren nicht mehr in den Knochenzement hineingedrückt, sondern entweichen durch das Ventil 146 in der Abdichteinrichtung 140.

Es kann jedoch auch erwünscht sein, von außen ein Vakuum anzulegen, um sämtliches Gas aus dem Gemisch zu entfernen.

Fig. 7 zeigt eine hierfür geeignete Handhabungsvorrichtung 160 mit einer Stange 162 und einem Handgriff 164. Die Handhabungsvorrichtung weist eine durchgehende innere Durchführung 166 und einen Vakuumstutzen 168 zum Anflanschen einer Vakuumpumpe auf. Durch Evakuieren wird das Gas aus dem Mischsystem entfernt.

Gemäß Fig. 8, die die gleiche Stellung der Vorrichtung wie Fig. 3 zeigt, kann auch eine Vakuumleitung 180 vorgesehen sein, die direkt an das anstelle des Ventils 146 von Fig. 3 vorgesehene Ventil 182 angeschlossen ist. Über die Leitung 180 kann eine Evakuierung unter Zwischenschaltung eines Kohlefilters 184 erfolgen. Bei dieser Ausführungsform werden die Luft und andere Gase aus dem Mischbecher 100 abgesaugt, während bei der Ausführungsform nach Fig. 7 das Absaugen direkt aus dem Applikationsbehälter 130 erfolgt.

Die Erfindung ist nicht auf die vorstehenden Ausführungsbeispiele beschränkt, die das Mischen und Einfüllen von Knochenzement in einen Applikationsbehälter betreffen, sondern kann allgemein zum

Mischen eines aus mindestens zwei Bestandteilen bestehenden Stoffgemisches und Einfüllen des durchmischten Stoffgemisches in einen Behälter verwendet werden. Die vorstehend beschriebenen Ausführungsbeispiele der erfindungsgemäßen Vorrichtung sind daher allgemein zum Mischen eines aus mindestens zwei Bestandteilen bestehenden Stoffgemisches und Einfüllen des Stoffgemisches in einen Behälter anwendbar.

Bei den vorstehend beschriebenen Ausführungsbeispielen wird die zum Mischen und Einfüllen des Gemisches erforderliche Relativbewegung des ersten Behälters, des zweiten Behälters und gegebenenfalls des Stempels durch Betätigung per Hand erzielt. Selbstverständlich kann das erfindungsgemäße Misch- und Füllprinzip, insbesondere auch bei bezüglich des Mischvolumens größeren Systemen, auch durch maschinelle Betätigung der einzelnen Teile realisiert werden. Hierfür können beispielsweise zwei Antriebsvorrichtungen vorgesehen sein, von denen eine mit dem zweiten Behälter (Applikationsbehälter) und die andere mit dem Stempel bzw. dessen Handhabungsvorrichtung jeweils lösbar in Eingriff bringbar ist. Durch abwechselndes Ergreifen und Bewegen des zweiten Behälters bzw. des Stempels in Axialrichtung, während gleichzeitig das jeweils andere Bauteil losgelassen wird und frei beweglich ist, kann bei gleichzeitigem Festhalten des ersten Behälters (Mischbehälters) eine gegenläufige Relativbewegung der beiden Behälter erzeugt werden, durch die das zu durchmischende Stoffgemisch zwischen den beiden Behältern hin- und herbewegt und durchmischt wird. Es ist auch möglich, jeweils eine in entgegengesetzter Richtung wirkende Antriebseinrichtung für den ersten Behälter (Mischbehälter) und den Stempel bzw. dessen Handhabungsvorrichtung vorzusehen, durch die der erste Behälter bzw. der Stempel abwechselnd in Axialrichtung aufeinander zubewegt werden. Diese Antriebseinrichtungen müssen ebenfalls jeweils lösbar ausgebildet sein, und ferner ist bei dieser Ausführungsform eine Einrichtung zum lösbaren Festhalten des zweiten Behälters (Applikationsbehälters) vorgesehen. Mit einer derartigen Vorrichtung läßt sich ebenfalls die zu dem erläuterten Extrusionsmischen erforderliche

Strömungsbewegung des Stoffgemisches zwischen dem ersten und dem zweiten Behälter durch die Öffnung des zweiten Behälters hindurch erzielen.

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Vorrichtung zum Mischen eines aus mindestens zwei Bestandteilen bestehenden Stoffgemisches, mit
 - a) einem ersten, an einem Ende geschlossenen Behälter (10; 100),
 - b) einem zweiten Behälter (20; 130), dessen Querschnitt kleiner ist als der des ersten Behälters (10; 100), dessen eines Ende eine Öffnung aufweist und der im ersten Behälter (10; 100) und relativ zu diesem beweglich ist,
 - c) einer Abdichteinrichtung (30; 140) am äußeren Umfang des zweiten Behälters, die bei einer Relativbewegung der beiden Behälter zueinander den Zwischenraum zwischen dem inneren Umfang des ersten Behälters (10; 100) und dem äußeren Umfang des zweiten Behälters (20; 130) für die Stoffe abdichtet.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch einen im zweiten Behälter (130) beweglichen Stempel (150).
3. Verfahren zum Mischen eines aus mindestens zwei Bestandteilen bestehenden Stoffgemisches, insbesondere mit einer Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Stoffgemisch mehrfach durch eine gegenläufige Bewegung von einem ersten Behälter durch eine Öffnung in einen zweiten Behälter und wieder zurück gedrückt wird.

4. Vorrichtung zum Mischen und Einfüllen von Knochenzement in einen Applikationsbehälter, gekennzeichnet durch
 - a) einen Mischbecher (10;100), dessen Querschnitt größer ist als derjenige des Applikationsbehälters (20;130) und in dem der Applikationsbehälter (20;130) relativ zum Mischbecher (10;100) beweglich ist, und
 - b) eine mit dem Applikationsbehälter (20;130) koppelbare Abdichteinrichtung (30;140) zum zementdichten Abdichten zwischen dem Außenumfang des Applikationsbehälters (20;130) und dem Innenumfang des Mischbechers (10;100).
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, gekennzeichnet durch einen Deckel (50) zum vakuumdichten Verschließen des Mischbechers (10;100) mit einem Stutzen (58) zum Anschließen einer Vakuumleitung.
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Deckel (50) einen festen Rand (52) und ein aus flexiblem Material bestehendes Innenteil (60) mit einer Durchführung (62) für einen Rundstab (64) aufweist.
7. Vorrichtung nach Anspruch 4, gekennzeichnet durch einen im Applikationsbehälter (130) beweglichen, zementdichten Stempel (150).
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Mischbecher (10;100) zylindrisch ist und sein Boden (12;112) innen konkav oder rund ausgebildet ist.
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Abdichteinrichtung (30; 140) mindestens ein Ventil (146; 182) zum Gasdurchlaß aufweist.
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 9, dadurch gekenn-

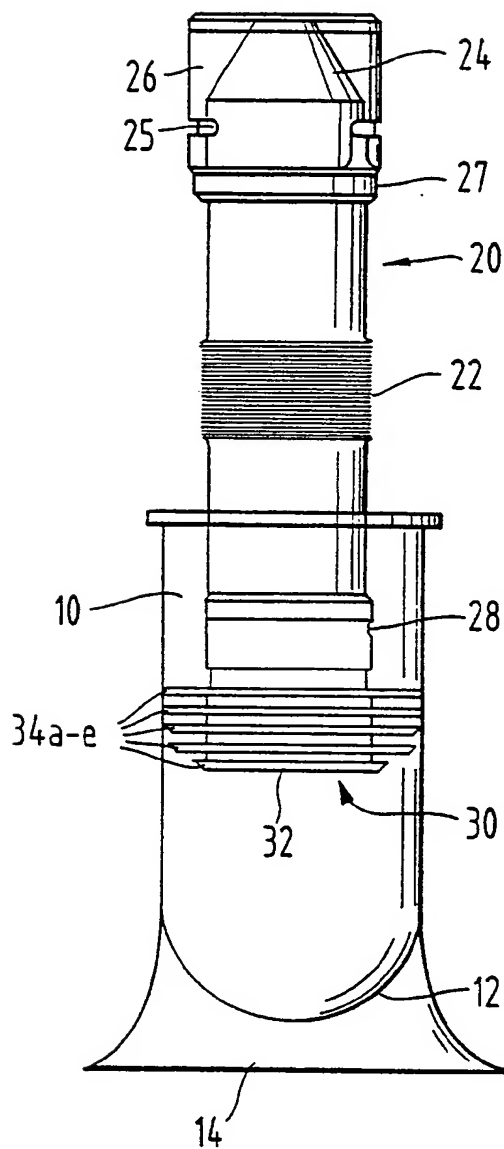
zeichnet, daß die Abdichteinrichtung (30; 140) einen zylinderförmigen Körper (32; 142) mit mehreren flexiblen Lamellen (34; 144) an seinem Außenumfang aufweist, die am Innenumfang des Mischbechers (10; 100) anliegen.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens die vorderste, dem Boden (112) des Mischbechers (100) zugewandte Lamelle (144c) konkav ist.
12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 11, gekennzeichnet durch eine mit dem Stempel (150) koppelbare Handhabungsvorrichtung (160).
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 12, gekennzeichnet durch einen mit dem Mischbecher (100) koppelbaren dritten Behälter (170) zur Aufnahme von Monomer, wobei der Monomerbehälter (170) eine Nadel (172) und der Boden (102) des Mischbechers (100) einen von der Nadel (172) durchstoßbaren und wiederverschließbaren Stopfen (106) aufweist.
14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 13, gekennzeichnet durch ein mit einem Ende des Applikationsbehälters (10; 100) verbundenes oder koppelbares Mundstück (24).
15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 14, gekennzeichnet durch eine Membran (136) zum Verschließen des in den Mischbecher (100) einführbaren Endes des Applikationsbehälters (130).
16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 15, gekennzeichnet durch eine Einrichtung zum Evakuieren des Mischbechers (10; 100) und/oder des Applikationsbehälters (20; 130).
17. Verfahren zum Mischen und Einfüllen von Knochenzement in einen Applikationsbehälter, insbesondere mit einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 16, dadurch

gekennzeichnet, daß flüssiges Monomer und Polymerpulver in einem Mischbecher zusammengebracht werden und das Gemisch anschließend durch Kompression durch eine Öffnung in den Applikationsbehälter extrudiert wird.

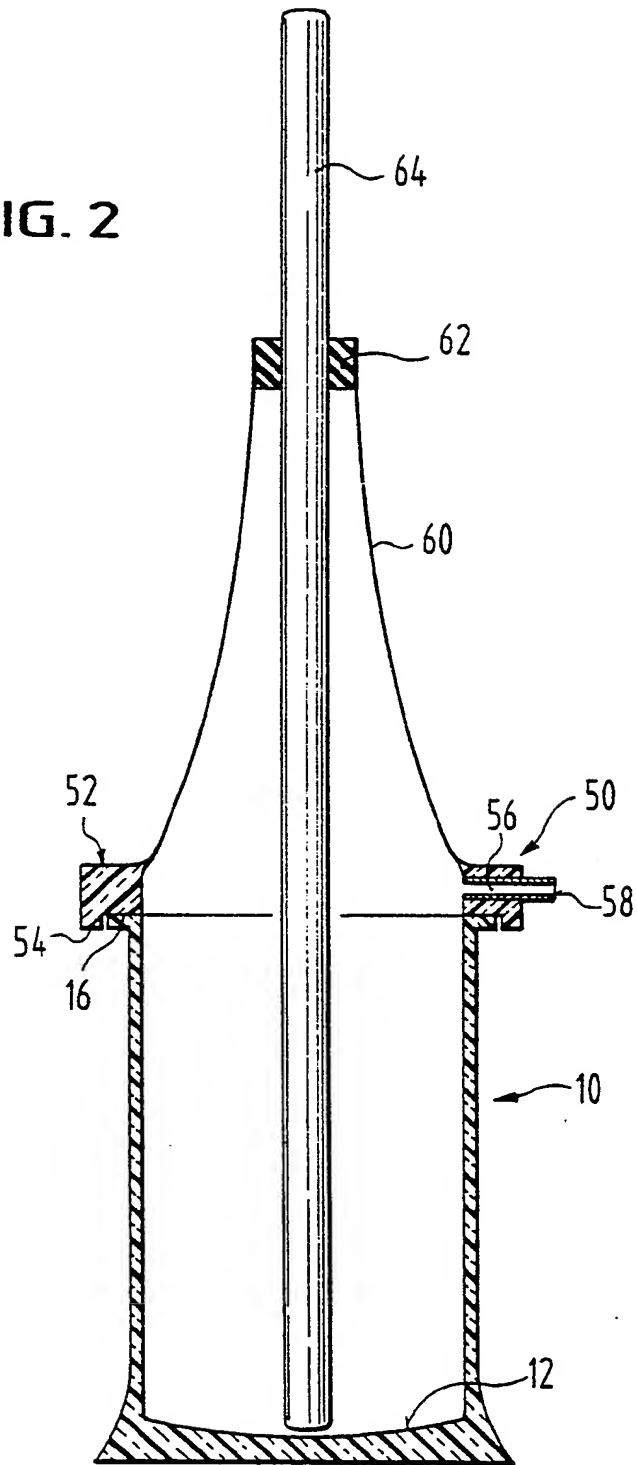
1/8

FIG. 1



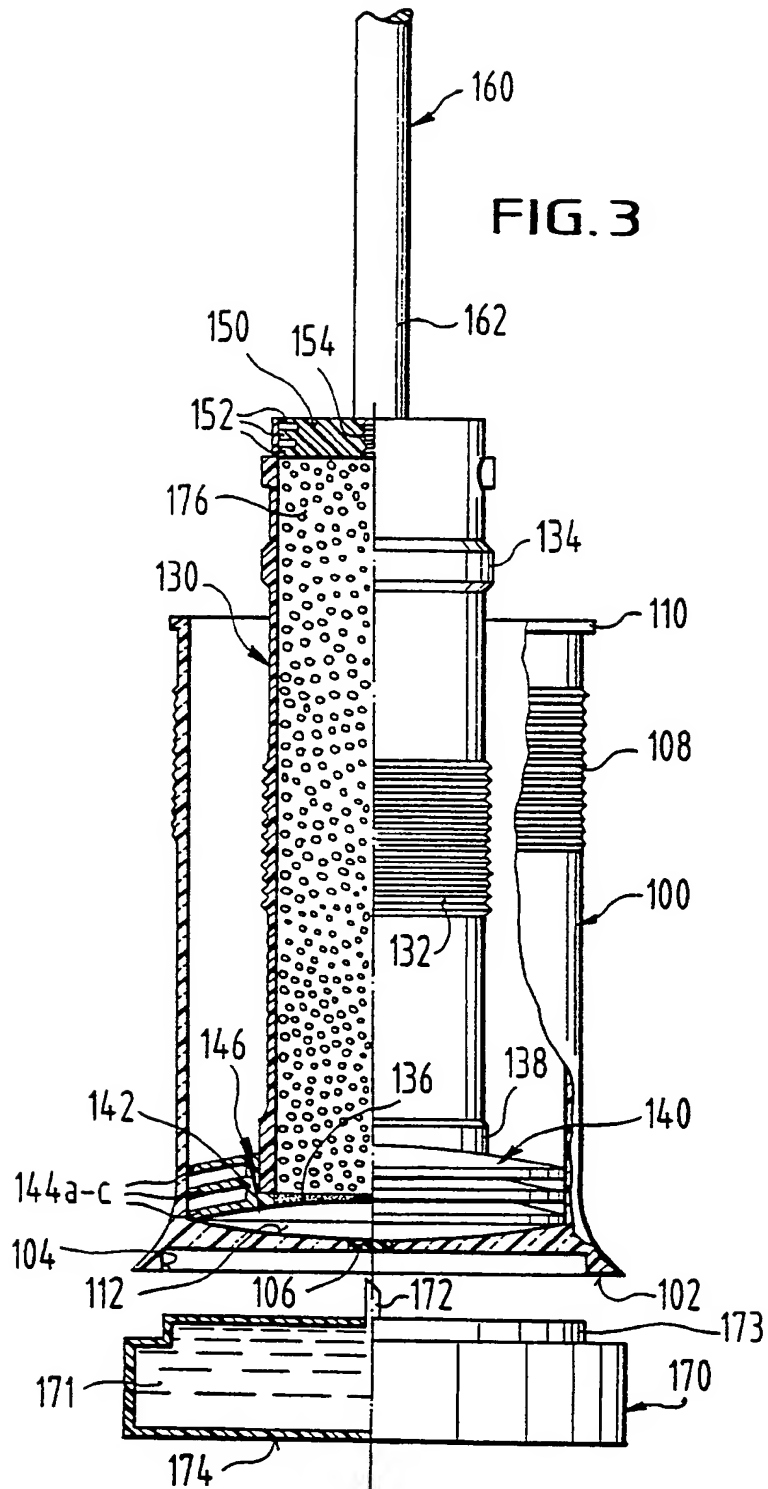
2/8

FIG. 2



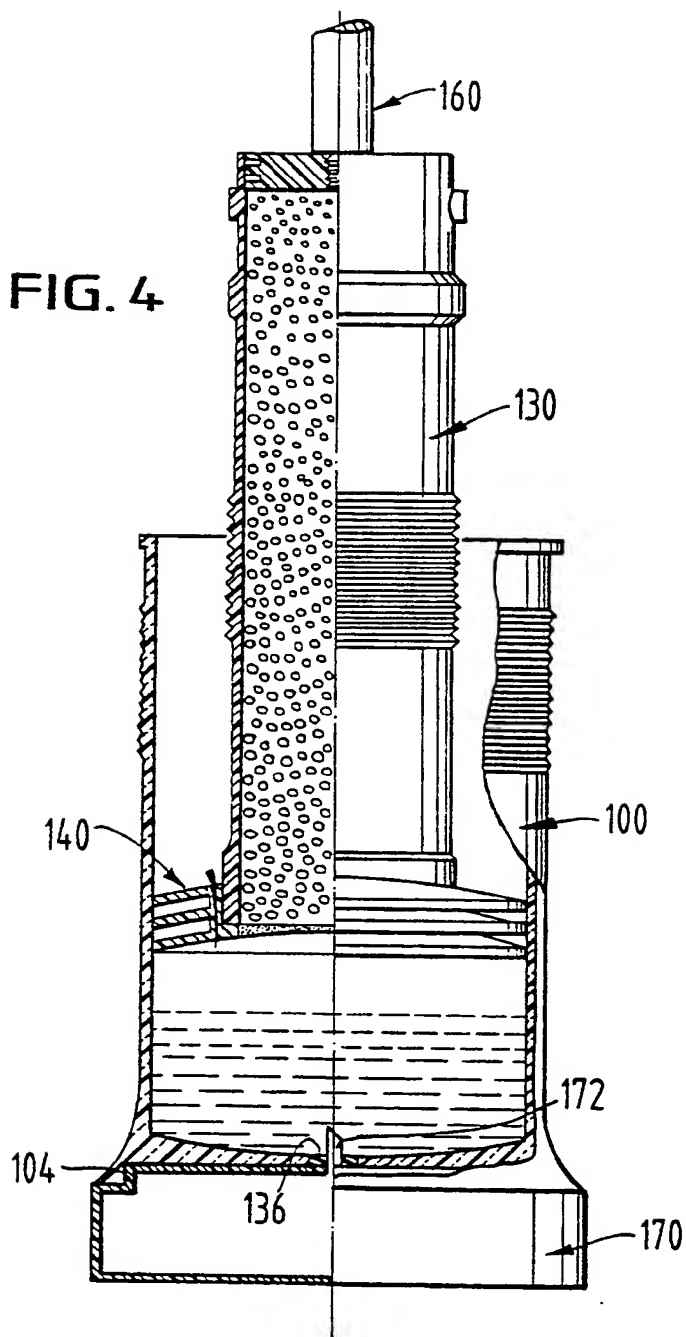
3 / 8

FIG. 3



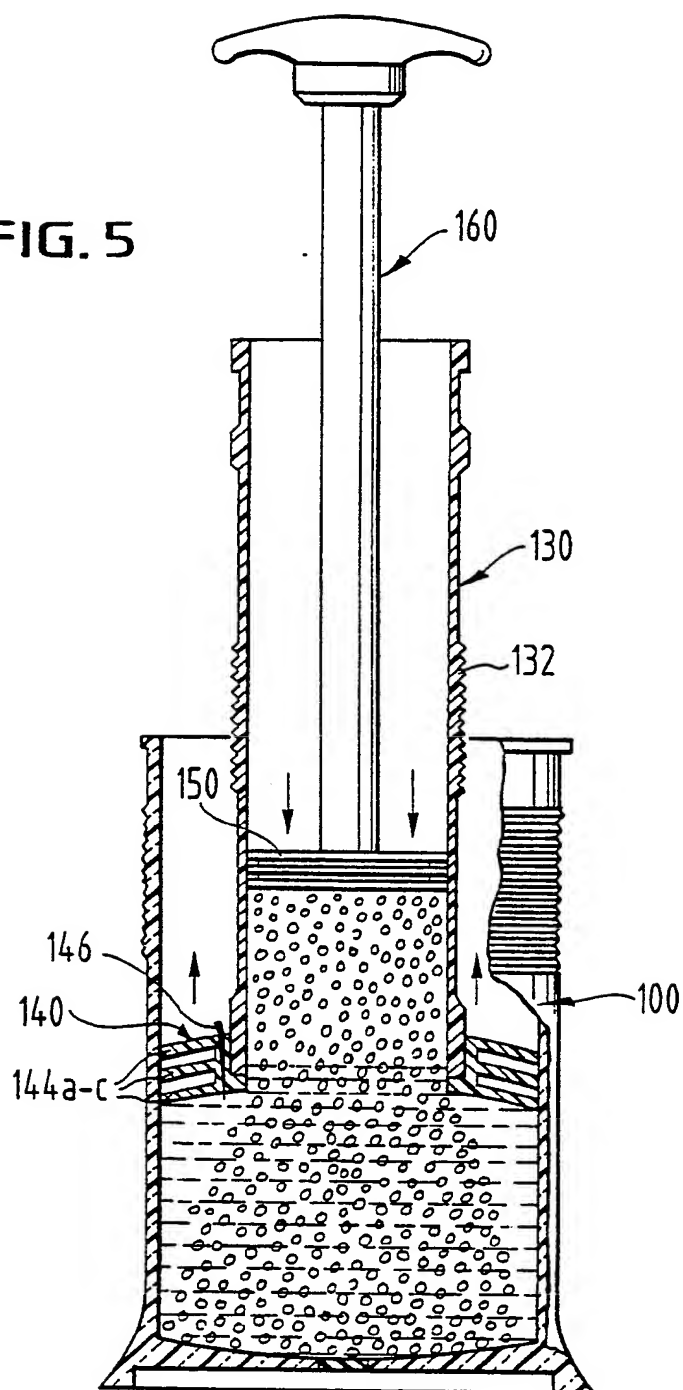
4/8

FIG. 4



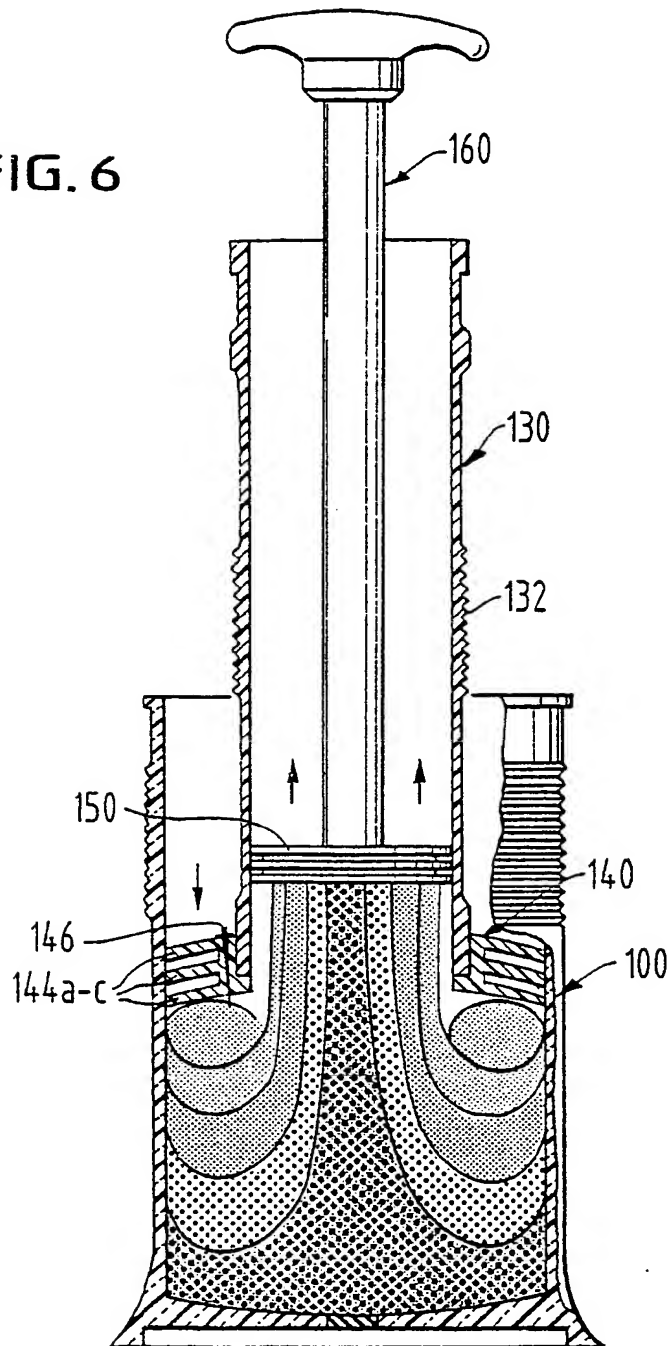
5 / 8

FIG. 5



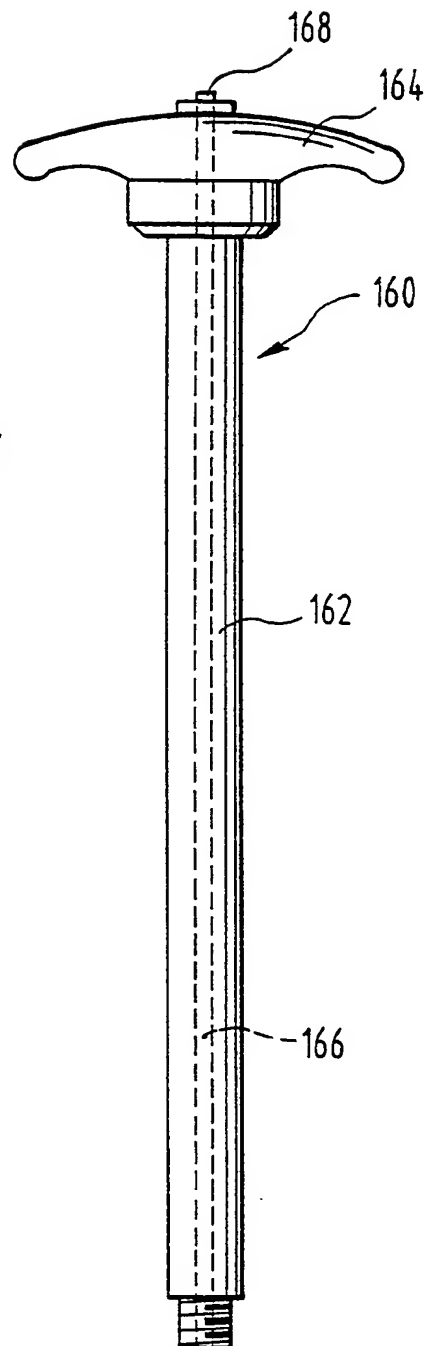
6/8

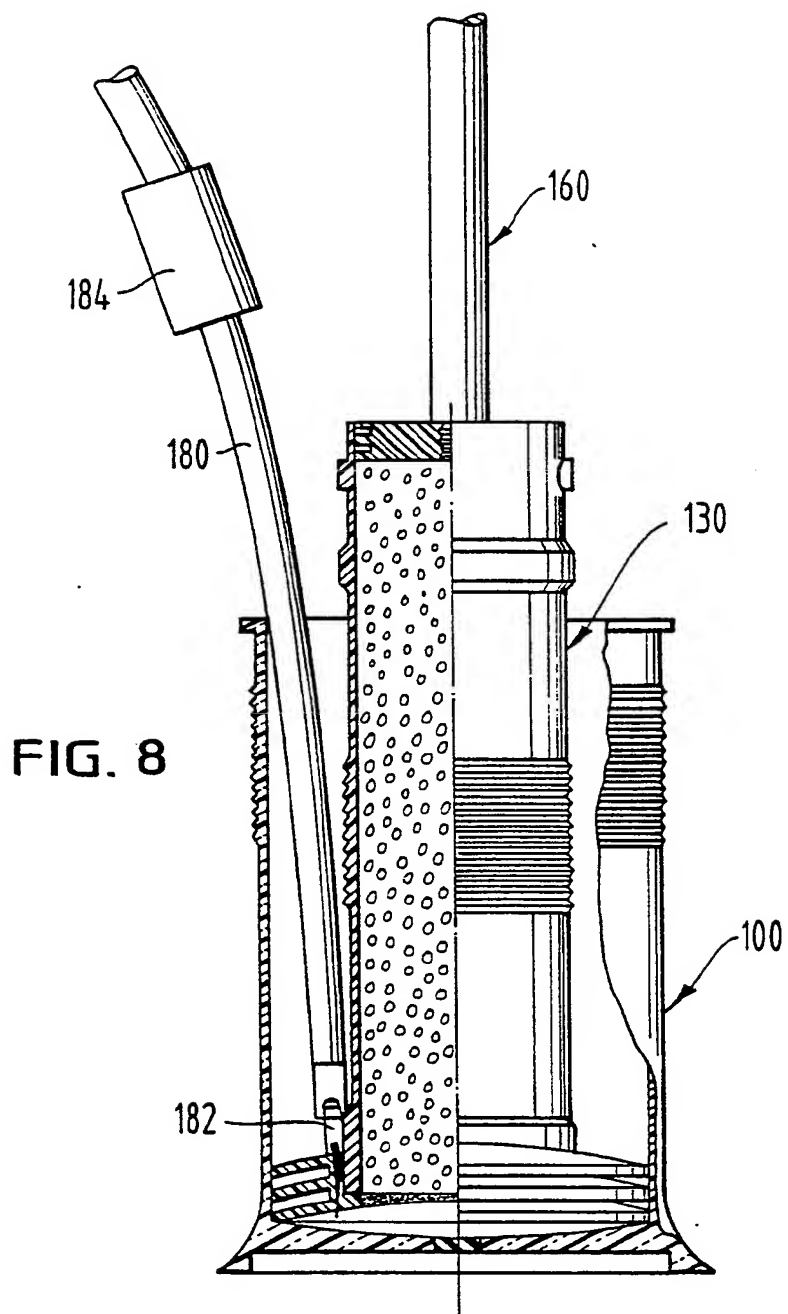
FIG. 6



7/8

FIG. 7





INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/DE 87/00126

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (If several classification symbols apply, indicate all) ⁶		
According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC		
Int. Cl. ⁴ A 61 F 2/46		
II. FIELDS SEARCHED		
Minimum Documentation Searched ⁷		
Classification System	Classification Symbols	
Int. Cl. ⁴	A 61 F, A 61 J; B 65 D; B 05 C	
Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched ⁸		
III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT ⁹		
Category [*]	Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹²	Relevant to Claim No. ¹³
X	US, A, 3779371 (W.M. ROVINSKI) 18 December 1973 see column 2, line 22-column 4, line 33; figs. 1-5	1, 2
Y		4, 8, 12, 15
A		7, 13
Y	DE, A, 3347843 (MULTICA) 9 May 1985 see figs. 1-3; page 11, line 23 - page 12, line 22; page 14, lines 12-30	4, 8, 12, 15
A		17
A	EP, A, 0170120 (K. DRAENERT) 5 February 1986 see fig. 2; claims 1, 5 (cited in the application)	10

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>[*] Special categories of cited documents: ¹⁰</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>"&" document member of the same patent family</p> </div> </div>		
IV. CERTIFICATION		
Date of the Actual Completion of the International Search		Date of Mailing of this International Search Report
29 June 1987 (29.06.87)		29 July 1987 (29.07.87)
International Searching Authority		Signature of Authorized Officer
EUROPEAN PATENT OFFICE		

ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT ON

INTERNATIONAL APPLICATION NO. PCT/DE 87/00126 (SA 16567)

This Annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on 14/07/87

The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

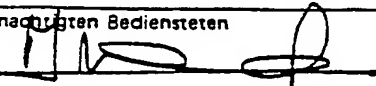
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US-A- 3779371	18/12/73	None	
DE-A- 3347843	09/05/85	None	
EP-A- 0170120	05/02/86	DE-A- 3425566	16/01/86
		JP-A- 61092673	10/05/86
		US-A- 4671263	09/06/87

For more details about this annex :
see Official Journal of the European Patent Office, No. 12/82

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/DE 87/00126

I. KLASSIFIKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben) ⁶		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
Int. Cl. 4	A 61 F 2/46	
II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff ⁷		
Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole	
Int. Cl. 4	A 61 F; A 61 J; B 65 D; B 05 C	
Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen ⁸		
III. EINSCHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN⁹		
Art*	Kennzeichnung der Veröffentlichung ¹¹ , soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile ¹²	Betr. Anspruch Nr. ¹³
X	US, A, 3779371 (W.M. ROVINSKI) 18. Dezember 1973 siehe Spalte 2, Zeile 22 - Spalte 4, Zeile 33; Figuren 1-5	1, 2
Y		4, 8, 12, 15
A		7, 13
	--	
Y	DE, A, 3347843 (MULTICA) 9. Mai 1985 siehe Figuren 1-3; Seite 11, Zeile 23 - Seite 12, Zeile 22; Seite 14, Zeilen 12-30	4, 8, 12, 15
A		17
	--	
A	EP, A, 0170120 (K. DRAENERT) 5. Februar 1986 siehe Figur 2; Ansprüche 1, 5 in der Anmeldung erwähnt	10

<p>* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen¹⁰:</p> <p>"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</p> <p>"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</p> <p>"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p>		
IV. BESCHEINIGUNG		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
29. Juni 1987		29 JUL 1987
Internationale Recherchenbehörde		Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten
Europäisches Patentamt		M. VAN MOL 

ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE

INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR. PCT/DE 87/00126 (SA 16567)

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben. Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am 14/07/87

Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US-A- 3779371	18/12/73	Keine	
DE-A- 3347843	09/05/85	Keine	
EP-A- 0170120	05/02/86	DE-A- 3425566	16/01/86
		JP-A- 61092673	10/05/86
		US-A- 4671263	09/06/87

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang :
siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr. 12/82